

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

**Cefixim beta 400 mg  
Filmtabletten**

**Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind oder wenn Sie Erfahrungen mit einer der aufgeführten Nebenwirkungen gemacht haben, die schwerwiegend sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Cefixim beta und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cefixim beta beachten?
3. Wie ist Cefixim beta einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefixim beta aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. Was ist Cefixim beta und wofür wird es angewendet?**  
Cefixim beta ist ein Cephalosporin-Antibiotikum.

Cefixim beta wird angewendet zur Behandlung von akuten und chronischen Infektionen unterschiedlicher Schweregrade, die durch Cefixim-empfindliche Krankheitserreger verursacht werden und einer oralen Therapie zugänglich sind:

- Infektionen des Hals-Nasen-Ohrenbereiches (Mittelohrentzündung [Otitis media], Nasen-Nebenhöhlenentzündung [Sinusitis], Mandelentzündung [Tonsillitis], Entzündungen des Rachenraumes [Pharyngitis] und des Kehlkopfes [Laryngitis])
- Infektionen der unteren Atemwege
- Infektionen der Gallenwege
- unkomplizierte akute und wiederkehrende Harnwegsinfektionen einschließlich Harnröhrenentzündung in Folge einer Infektion durch Gonokokken (gonorrhoeische Urethritis).

**2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cefixim beta beachten?**

- Cefixim beta darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cefixim, andere Cephalosporine oder einen der sonstigen Bestandteile von Cefixim beta sind.

Auf eine mögliche Kreuzallergie mit anderen Betalaktam-Antibiotika ist zu achten. Zur Kreuzallergie siehe nachfolgenden Abschnitt.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cefixim beta ist erforderlich:**

- nachgewiesene Infektionen durch Staphylokokken sollten mit Cefixim nicht behandelt werden, da Cefixim gegen Staphylokokken nicht wirksam ist.
- wenn Sie an ausgeprägten Allergien oder an Asthma leiden oder früher Allergien oder Asthma bei Ihnen aufgetreten sind.
- wenn bei Ihnen schon einmal eine Allergie gegen Penicillin aufgetreten ist, da die Möglichkeit besteht, dass Sie auch gegen Cefixim allergisch reagieren (Kreuzallergie).
- bis zum Vorliegen weiterer klinischer Erfahrungen sollte Cefixim beta Frühgeborenen, Neugeborenen und stillenden Müttern nicht verabreicht werden.
- wenn bei Ihnen eine schwere Nierenfunktionsstörung vorliegt (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>).
- wenn schwere, anhaltende, auch blutig-schleimige Durchfälle und krampfartige Bauchschmerzen während oder nach der Therapie mit Cefixim beta auftreten. Dahinter kann sich eine durch die antibiotische Behandlung ausgelöste, schwere, unter Umständen lebensbedrohliche Schleimhautentzündung des Darms (pseudomembranöse Enterokolitis) verbergen, die sofort behandelt werden muss. Eine sofortige Beendigung der Behandlung mit Cefixim beta in Abhängigkeit von der Grunderkrankung ist in der Regel erforderlich, ein Erregernachweis und eine angemessene Behandlung ist durch einen Arzt einzuleiten (z.B. Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel gegen Durchfall, die die Darmbewegung hemmen, dürfen nicht eingenommen werden (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn bei Ihnen eine Langzeittherapie mit Cefixim in hoher Dosis erfolgt. In diesem Fall sind Nieren- und Leberfunktions- sowie Blutbildkontrollen angezeigt.
- wenn Sie Cefixim beta in Kombination mit bestimmten anderen Antibiotika (Aminoglykosidantibiotika, Polymyxin B, Colistin, Viomycin) bzw. mit bestimmten hochdosierten harntreibenden Mitteln (Diuretika vom Typ der Schleifendiuretika, wie z.B. Furosemid) erhalten. In diesen Fällen sollte die Nierenfunktion sorgfältig überwacht werden. Dies gilt besonders im Fall einer bereits eingeschränkten Nierenfunktion (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Cefixim beta mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie gleichzeitig den Kalziumkanalblocker Nifedipin gegen Bluthochdruck einnehmen. Dies kann dazu führen, dass der Blutspiegel von Cefixim beta um 70% erhöht wird. Dieser Effekt hat jedoch keine Auswirkung auf die Dosierung der beiden Arzneimittel (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Cefixim beta mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie gleichzeitig blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulantien) vom Cumarin-Typ erhalten. In Einzelfällen wurden bei Patienten eine Verlängerung der Gerinnungszeit (Prothrombinzeit) mit und ohne Blutung berichtet. Dies ist bei der Kontrolle der Gerinnungswerte zu berücksichtigen.
- wenn Sie an schweren Magen- und Darmstörungen mit Erbrechen und Durchfällen leiden, sollte von der Behandlung mit Cefixim beta abgesehen werden, da eine ausreichende Aufnahme des Arzneimittels in den Körper (Absorption) nicht gewährleistet ist. Hier muss der Arzt die Entscheidung für eine intravenöse Anwendung (Gabe über eine Vene direkt ins Blut) eines geeigneten Antibiotikums treffen.

- wenn bei Ihnen schwere, akut lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen auftraten. Die Therapie mit Cefixim beta muss sofort abgebrochen und die erforderlichen Notfallmaßnahmen müssen durch einen Arzt eingeleitet werden (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Jede Anwendung von Antibiotika kann zur Vermehrung von Erregern führen, die gegen das eingesetzte Arzneimittel unempfindlich sind.

Achten Sie auf Zeichen einer möglichen Folgeinfektion mit anderen Erregern (z.B. Pilzbefall der Schleimhäute mit Rötung und weißlichen Belägen der Schleimhäute). Folgeinfektionen sind durch Ihren Arzt entsprechend zu behandeln.

**Kinder unter 12 Jahren**

Für Kinder unter 12 Jahren und Patienten mit Schluckbeschwerden bei Tabletten werden flüssige, orale Zubereitungen von Cefixim empfohlen.

**Ältere Patienten**

Bei älteren Patienten ist im Allgemeinen keine Dosisanpassung notwendig.

**Bei Einnahme von Cefixim beta mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Gabe von Substanzen, bei denen eine niereenschädigende Wirkung nicht ausgeschlossen werden kann, z.B. Aminoglykosid-Antibiotika, Colistin, Polymyxin, Viomycin oder stark wirksamen Mitteln zur Entwässerung des Körpers (Diuretika), z.B. mit dem Wirkstoff Furosemid, besteht bei hochdosierter Behandlung mit Cephalosporinen (der Antibiotikagruppe zu der auch Cefixim gehört) ein erhöhtes Risiko der Beeinträchtigung der Nierenfunktion bzw. Verschlechterung einer bereits eingeschränkten Nierenfunktion (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cefixim beta ist erforderlich“).

Bei gleichzeitiger Gabe von Nifedipin (ein Wirkstoff zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Bluthochdruck) wird die Verfügbarkeit von Cefixim im Körper (Bioverfügbarkeit) um ca. 70% erhöht (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cefixim beta ist erforderlich“).

Bei gleichzeitiger Gabe von Cefixim beta und blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulantien) vom Cumarin-Typ kann es zu einer Verlängerung der Gerinnungszeit des Blutes (Prothrombinzeit) mit und ohne Blutung kommen (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cefixim beta ist erforderlich“).

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Cefixim beta bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keinen Hinweis auf fruchtschädigende Wirkungen von Cefixim. Cefixim erreicht den Fötus/Embryo über die Plazenta (Mutterkuchen). Aufgrund der fehlenden klinischen Erfahrung sollte Cefixim beta, insbesondere in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft, nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung eingenommen werden.

Es gibt nur unzureichende Informationen zur Ausscheidung von Cefixim in die Muttermilch. Ein Risiko für den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Daher sollte bis zum Vorliegen weiterer klinischer Erfahrungen Cefixim beta stillenden Müttern nicht verabreicht werden. Ist eine Behandlung erforderlich, empfiehlt es sich, während der Therapiedauer die Milch abzupumpen und zu verwerfen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Nach bisherigen Erfahrungen hat der Wirkstoff Cefixim im Allgemeinen keine Auswirkungen auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen kann jedoch gegebenenfalls das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

**Beeinflussung von labor diagnostischen Befunden**

Bei bestimmten Methoden der Harnzuckerbestimmung (Reduktionsmethoden) kann es zu falsch positiven Reaktionen kommen, nicht jedoch bei Einsatz von enzymatischen Methoden.

### 3. Wie ist Cefixim beta einzunehmen?

Nehmen Sie Cefixim beta immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung und Art der Verabreichung richten sich nach der Schwere der Infektion, der Empfindlichkeit des Erregers und dem Krankheitszustand und Alter des Patienten.

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

**Erwachsene, Jugendliche älter als 12 Jahre und Kinder  $\geq 50$  kg**  
1 Filmtablette täglich (entsprechend 400 mg Cefixim/Tag).

Die empfohlene Tagesdosis kann wahlweise auf einmal verabreicht oder in 2 Einzeldosen (morgens und abends je  $\frac{1}{2}$  Filmtablette) aufgeteilt werden.

#### Kinder unter 12 Jahre bzw. $< 50$ kg

Für Kinder unter 12 Jahren oder leichter als 50 kg stehen flüssige, orale Zubereitungen von Cefixim in geeigneten Dosierungen zur Verfügung.

#### Spezielle Dosierungs- und Anwendungsempfehlungen

**Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen älter als 12 Jahre mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Bei Patienten mit deutlich eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosis auf eine einmalige tägliche Einnahme von 200 mg entsprechend  $\frac{1}{2}$  Filmtablette zu reduzieren.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte mit einem Glas Wasser ein. Die Einnahme sollte entweder vor oder zusammen mit einer Mahlzeit erfolgen.

#### Dauer der Einnahme

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Verlauf der Infektion. Im Allgemeinen beträgt die Dauer der Behandlung mit Cefixim beta 7 – 10 Tage.

- Bei Streptokokkeninfektionen ist eine Mindesttherapie von 10 Tagen zur Vermeidung von Folgeerkrankungen zu beachten.
- Für unkomplizierte Infektionen der unteren Harnwege bei Frauen reicht eine Behandlungsdauer von 1 – 3 Tagen aus.
- Bei der Harnleiterentzündung in Folge einer Infektion durch Gonokokken ist in der Regel eine einmalige Einnahme von einer Filmtablette (entsprechend 400 mg Cefixim) ausreichend.

Der Behandlungserfolg der Therapie einer Infektion durch Gonokokken (Gonorrhö) sollte durch das Anlegen einer Bakterienkultur durch den Arzt 3 – 4 Tage nach Behandlungsende überprüft werden.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cefixim beta zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Cefixim beta eingenommen haben, als Sie sollten:

Cefixim beta ist ein Arzneimittel mit großer therapeutischer Breite, d.h. auch bei Gabe hoher Dosen ist die Verträglichkeit in der Regel gut.

Akute Vergiftungsfälle nach oraler Gabe sind bisher nicht bekannt geworden. Dennoch sollte bei Überdosierungen der Arzt befragt werden.

Die verschiedenen Formen der Blutwäsche (Hämo- oder Peritonealdialyse) sind keine wirkungsvollen Maßnahmen zur Entfernung des Arzneimittels aus dem Körper.

#### Wenn Sie die Einnahme von Cefixim beta vergessen haben:

Wenn bei 2-mal täglicher Verordnung von Cefixim beta im Abstand von 12 Stunden 1 Dosis ( $\frac{1}{2}$  Filmtablette) vergessen wurde, kann die Einnahme innerhalb von 6 Stunden nachgeholt und dann der begonnene Einnahmerhythmus unverändert fortgesetzt werden.

Wenn bei einer 1-mal täglichen Einnahme eine vollständige Tagesdosis von 1-mal 1 Filmtablette (entsprechend 400 mg/Tag) vergessen wurde, kann die Einnahme innerhalb von 12 Stunden nachgeholt werden und der gewohnte Einnahmerhythmus beibehalten werden.

Bei Unklarheiten sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

#### Wenn Sie die Einnahme von Cefixim beta abbrechen:

Auch wenn sich die Beschwerden spürbar bessern, so ist dennoch die Behandlung auf jeden Fall zu Ende zu führen, da nur so gewährleistet ist, dass die Erreger vollständig beseitigt werden.

Bei einer Unterbrechung der Behandlung, z.B. weil die auftretenden Nebenwirkungen zu stark erscheinen, ist der Arzt zu befragen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Cefixim beta Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandler von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandler von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandler von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben, nehmen Sie Cefixim beta nicht weiter ein und suchen Sie möglichst umgehend ihren Arzt auf.**

**Pseudomembranöse Enterokolitis (Dickdarmentzündung):** Diese Erkrankung kann durch die Antibiotikatherapie ausgelöst werden und ist durch schwere und anhaltende Durchfälle gekennzeichnet (siehe Abschnitt 2. „Besondere

Vorsicht bei der Einnahme von Cefixim beta ist erforderlich“).

Hier muss der Arzt eine Beendigung der Behandlung mit Cefixim beta erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z.B. Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika). Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

#### Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Anaphylaxie):

Dabei handelt es sich um Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade bis zum anaphylaktischen Schock, meist als Gesichtssödem (Schwellung), Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Herzjagen, Luftnot (Atemnot), Blutdruckabfall bis hin zu bedrohlichem Schock.

Hier muss die Behandlung mit Cefixim beta sofort abgebrochen und umgehend ein Notarzt gerufen werden, welcher die anerkannten Notfallmaßnahmen einleitet.

#### Andere mögliche Nebenwirkungen

##### Häufig:

- Weicher Stuhlgang
- Durchfall
- Appetitlosigkeit.

##### Gelegentlich:

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen
- Hautausschläge (Erytheme, Exantheme)
- Anstieg von bestimmten Leberwerten (Transaminasen, alkalische Phosphatase) im Blut/Serum, der nach Absetzen der Therapie mit Cefixim beta rückläufig ist.

##### Selten:

- Vermehrung einer bestimmten Form von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Schwindelgefühl
- Blähungen
- Vorübergehender Anstieg der Harnstoffkonzentration im Blut (harnpflichtige Substanz)
- Juckreiz, Schleimhautentzündungen
- Superinfektionen mit resistenten Bakterien oder Sprosspilzen bei langfristiger und wiederholter Anwendung
- Arzneimittelfieber.

##### Sehr selten:

- Blutbildveränderungen wie z.B. Verminderung der Gesamtzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie); schwerwiegende, sich u.U. innerhalb von Stunden entwickelnde Verminderung bestimmter Formen der weißen Blutkörperchen (Granulozyten (Agranulozytose); starke Verminderung aller Blutzellen (Panzytopenie) oder Verminderung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie). Diese Blutbildveränderungen gehen nach Beendigung der Therapie von selbst zurück.
- Verminderung der Anzahl der roten Blutzellen (Erythrozyten) durch zellschädigende Einflüsse (hämolytische Anämie).
- vorübergehende Steigerung der Aktivität.
- Krampfanfälle
- Anstieg der Kreatininkonzentration im Blut (harnpflichtige Substanz, die einen Hinweis auf die Ausscheidungsfunktion der Niere gibt), Nierenentzündung (interstielle Nephritis).
- Markstückgroße, scheibenförmige, rundlich-erhabene, gelegentlich blasig veränderte, rotfarbene Hautveränderungen mit bläulichem Zentrum (Stevens-Johnson-Syndrom); blasige Ablösung der Oberhaut (Toxisch-epidermale Nekrolyse).
- Serumkrankheit-ähnliche Reaktionen.
- Leberentzündung (Hepatitis) und bestimmte Form der Gelbsucht (cholestatische Gelbsucht).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

### 5. Wie ist Cefixim beta aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

### 6. Weitere Informationen

#### Was Cefixim beta enthält:

Der Wirkstoff ist Cefixim.

1 Filmtablette enthält 400 mg Cefixim (als Cefixim-Trihydrat).

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

**Kern:** Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (pflanzlich), vorverkleisterte Stärke aus Mais, hochdisperses Siliciumdioxid.

**Filmüberzug:** Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171).

#### Wie Cefixim beta aussieht und Inhalt der Packung:

Weiß bis cremefarbene, rechteckige Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Cefixim beta ist in Packungen mit 5, 7 und 10 Filmtabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**betapharm** Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95, 86156 Augsburg  
Tel.: 08 21/74 88 10, Fax: 08 21/74 88 14 20

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2011** 107484